専門医＋エキスパートに聞く

よりよい服薬指導のための基礎知識

［vol. 62］

喘息/COPD

患者さんは吸入薬をきちんと使えていますか？

監修・コメンテーター

東濃中央クリニック　院長
藤田保健衛生大学医学部
客員教授
一般社団法人吸入療法
アカデミー
代表理事

大林 浩幸氏

近年、わが国の喘息による死亡者数は年間2,000人を切る水準まで減少したが、その9割近くを65歳以上の高齢者が占めることが問題視され、対策の強化が急がれている。また、高齢者を中心に増加傾向を示すCOPDによる死亡者数は喘息のおよそ9倍にも及んでいる。吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入β2刺激薬（LABA）、ICS/LABA配合剤、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）などの吸入薬は、高齢の喘息患者、COPD患者にとってまさしく“命綱”といってよいが、その服薬アドヒアランスは良好とはいいがたい。そこで、東濃中央クリニック院長で一般社団法人吸入療法アカデミー代表理事を務める大林浩幸氏に、吸入薬を処方された患者が陥りやすいピットホール（落とし穴）を重視した吸入指導のありかたをご教示いただいた。また、同アカデミーと地区薬剤師会の連携のもとに認定される「吸入指導薬剤師」の有資格者であるいきいき健康薬局薬局長の石川正武氏には、ピットホールを重視した吸入指導の手応え、やりがいをうかがった。

監修・コメンテーター

いきいき健康薬局　薬局長
一般社団法人吸入療法
アカデミー
認定吸入指導薬剤師

石川 正武氏

・Part 1・［専門医の処方を読む］

患者が陥りやすい“落とし穴”を見つけて是正し アドヒアランス維持を目指す

東濃中央クリニック 院長／藤田保健衛生大学医学部 客員教授／一般社団法人吸入療法アカデミー 代表理事　**大林 浩幸**氏

高齢者の生命を危険にさらす喘息/COPD 吸入薬のアドヒアランス維持は“命綱”

1950年代には年間16,000人以上にも及んでいたわが国の喘息による死亡者数は1995年頃から減少傾向を示し、2012年には1,874人と2,000人を切るに至った（図1）。

その背景としては、喘息の基本病態が慢性的な気道炎症であるという理解のもと、日本アレルギー学会より1993年にICSを長期管理薬として用いることを推奨する「喘息予防・管理ガイドライン」が発表され、折々の改訂を経て普及してきたことが挙げられる。

ICSのアドヒアランスを適正に維持することにより喘息死を抑制しうることは明白であり、カナダで行われた観察研究では、1年間のICSの使用本数が1本増えると喘息死のリスクが21%低下することが示された[1)]。また、わが国の喘息による死亡者数は、ICS、ICS/長時間作用性吸入β_2刺

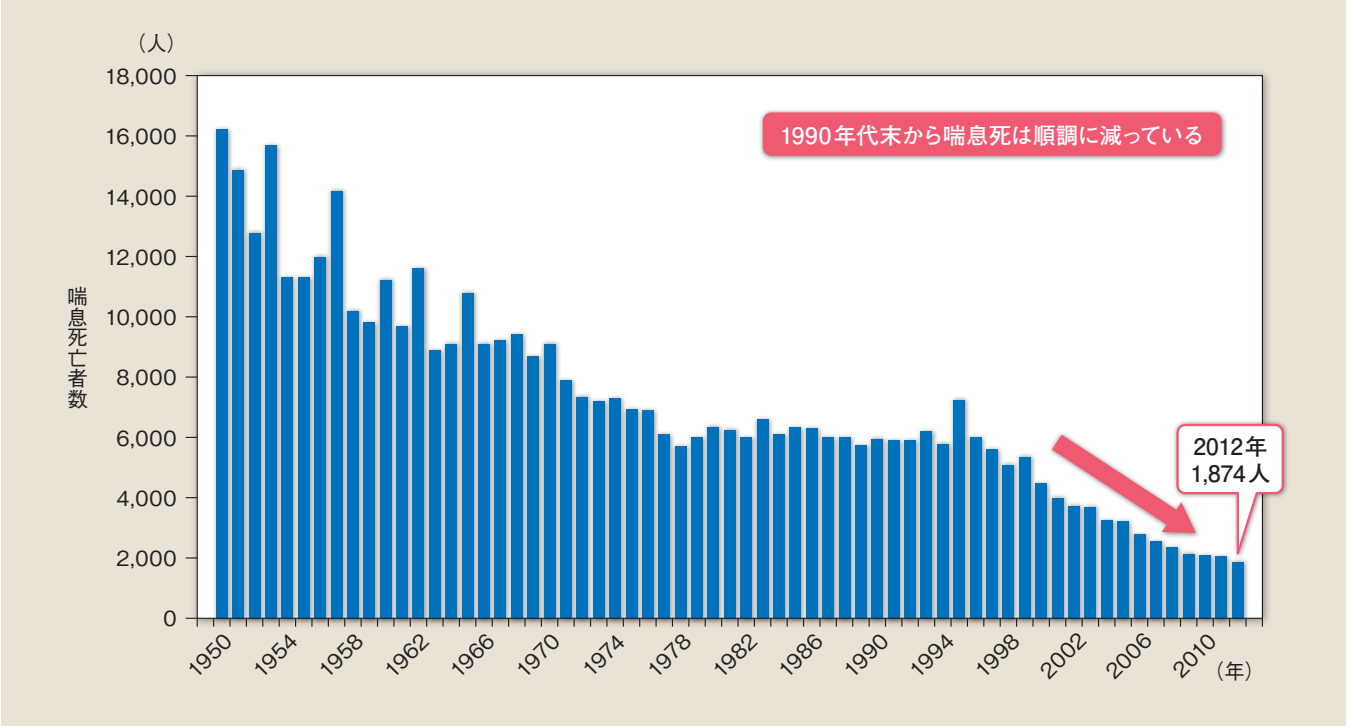


図1　喘息死亡者数の年次推移（1950～2012年）

喘息予防・管理ガイドライン2012，p28，協和企画より改変

激薬（LABA）配合剤の販売額が高まるとともに減少してきたという指摘もある。

しかし、わが国の喘息による死亡者数を年齢階級別にみると、2012年は実にその88%を65歳以上の高齢者が占めており、高齢の喘息患者に対する治療のありかたが問われている（**図2**）。

一方、わが国で2000～2001年に実施された全国的な疫学調査であるNICE Studyの結果、40歳以上のCOPDの有病率は8.6%、患者数は約530万人と推定された。また、COPDの有病率は40歳代3.1%、50歳代5.1%、60歳代12.2%、70歳以上17.4%と、60歳以降で急激に増加することが知られている。これに対し、2011年の厚生労働省の患者調査の結果、医療機関でCOPDと診断された患者は約22万人と、文字通り氷山の一角に過ぎないことが問題視された。

現在、わが国の潜在的なCOPD患者数は700万人以上と推定されているが、2013年のCOPDによる死亡者数は16,443人に達して死亡原因の9位を占め、その死亡リスクは喘息のおよそ9倍にも上っている。

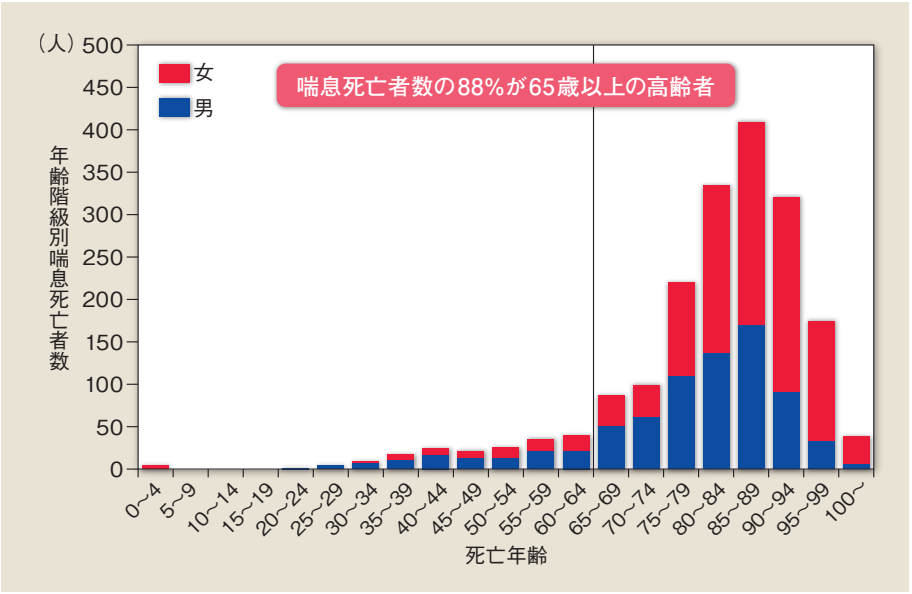


図2　年齢階級別喘息死亡者数（男女別、2012年）

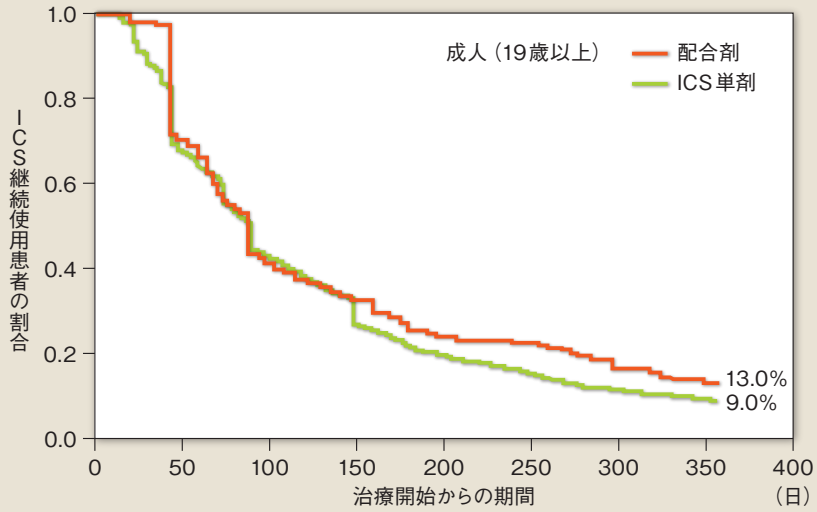
喘息予防・管理ガイドライン2012，p29，協和企画より改変

COPDは、禁煙以外に病気の進行を抑制できる有効な手段がなかったことから、久しく「取り残された生活習慣病」と見なされていた。しかし、2006年に発表されたTORCH試験でICS/LABA配合剤のアドエア®、2008年に発表されたUPLIFT試験で長時間作用性抗コリン薬（LAMA）のスピリーバ®の有用性がそれぞれ立証され、吸入薬を適

正に使用することで呼吸機能の経年低下の抑制、QOL改善、増悪頻度・全死亡のリスク低下が期待しうるようになった。

こうしたエビデンスに基づき、日本呼吸器学会「COPD 診断と治療のためのガイドライン」は、安定期に発作を予防するための第一選択薬として2004年発行の第2版、2009年発行の第3版でLAMAを推奨し、さらに2013年発行の第4版ではLAMA、LABAを同列に位置付けている。

ICS、ICS/LABA配合剤、LAMA、LABAなどはいずれも吸入薬であり、多くの喘息患者、COPD患者にとって、これらの薬剤のアドヒアランスを適正に維持することはQOLを向上し、生命をつなぐために必須な条件といってよい。



方法：医療データベースの薬局処方記録・退院記録から、1999～2002年に少なくとも1回以上吸入ステロイド薬または配合剤を処方された患者の1年間の治療継続を調査した。

図3　ICS単剤および配合剤の継続使用率（新規患者）

Breekveldt-Postma et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 17: 411-422, 2008.

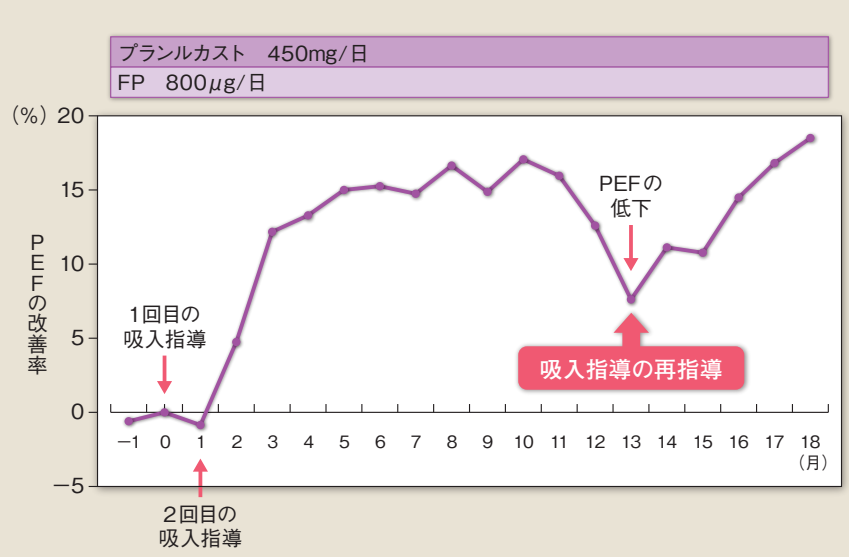


図4　吸入指導が効果的であった症例

久保裕一、東田有智．喘息 18(2): 64-68, 2005.

高齢者に多い誤操作 患者が陥りやすい“落とし穴”

東濃中央クリニック院長で一般社団法人吸入療法アカデミー代表理事を務める大林浩幸氏は、「私たち医療者は、すでに喘息、COPDを有効に治療し、患者さんの死亡リスクを低減できる条件を手にしています。しかし、対策は十分とはいえず、多くの課題が残されています」という。

大林氏は、喘息による死亡者の9割近くを高齢者が占める背景として、吸入薬の誤操作が多いこと、患者は医療者が期待するほど適正に吸入薬を使っていないこと、患者自身は吸っているつもりでも実際には吸えていないことが多いことを挙げた。

実際、英国で喘息患者を対象に吸入薬の誤操作が認められた症例の割合を調査したところ、75歳以上ではおよそ15%と5歳以下の小児とほぼ同程度に高率であることが示されている[2]。また、国内で行われた全国喘息患者電話実態調査（AIRJ）の結果、成人の場合、処方された吸入薬の使用率は34%に過ぎないことが判明した[3]。

さらに、19歳以上の新規喘息患者を対象に使用開始から1年後の吸入薬のアドヒアランスを検討した結果、ICSは9.0%、配合剤は13.0%にまで落ち込んでいたという（**図3**）。一方、1回目の吸入指導を行った1ヵ月後に再指導し、1年後に3回目の指導を行った結果、低下した最大呼気流速（PEF）が再び改善傾向を示したという報告もある（**図4**）。

いずれも、適正な吸入指導を繰り返し行うことの重要性を雄弁に物語るデータといえるだろう。大林氏は、患者が吸入デバイスを使用する際に生じる誤操作をピットホール（落と

し穴）と呼んでいるが、その実態はどのようなものだろうか。

■アロマテラピーと勘違い

毎日、指示された通りにタービュヘイラー®のキャップを開け、回転グリップを反時計回りに止まるまで回し、時計回りにカチッと音がするまで回し戻していた。しかし、吸入デバイスに口をつけて吸入することなく、テーブルに置いておくだけだった。薬剤がアロマテラピーのように空気中に漂うものだと勘違いしていた。

■エアゾールを逆さにして吸入した

ボンベを上にして吸入口をくわえ、親指でボンベの底を押して吸入していた。日常生活で使い慣れているエアゾール殺虫剤などはボンベが下、噴射口が上にあるので、吸入薬もそうするものだと思い込んでいた。

■吸入口をくわえて息を吹き込んだ

ディスカス®を処方され、軽く息を吐いてから吸入口をくわえ、速く深く息を吸い込むよう指導された。患者は「速く深く息を吸い込む」という指示だけが頭に残っていたこともあり、吸入口をくわえたまま、深呼吸をするように、まず息を強く吹き込んでから速く深く吸入していた。このため、吸入前にドライパウダーがあらかた吹き飛ばされてしまっていた。

患者の状態をよりよく観察することがピットホール克服の近道であり有効な手段

吸入薬の服薬指導を担う薬剤師にしてみれば、まさかと思われるようなことばかりであろうが、いずれも大林氏自らが実際に経験したケースである。

ほかにも、キャップをつけたまま吸っていた、吸入可能な残数を示すカウンターがゼロのまま吸い続けていた、ブリーズヘラー®のボタンを押したまま吸入していた、タービュヘイラー®を横に傾けて回転グリップを回していたなど、誤操作の例は枚挙にいとまない。

大林氏は、こうした誤操作が生ずる原因として、①医療者側の思い込み、②薬剤処方の思考過程のありかた、③医療現場のありかたの３つを挙げている。

「先述の誤操作の例が示すように、『吸入薬を処方すれば適正に服薬されるだろう』というのは医療者側の思い込みに過ぎません。医師が吸入薬を処方する際、薬剤の選択基準として主に重視するのは薬理作用や臨床効果であり、製薬会社からもこうしたことを中心に情報提供を受けています。しかし、患者さんが手にするのは薬剤そのものではなく吸入デバイスなのです。

最近では１日１回吸入の薬剤が増えていますが、その場合、吸入デバイスの誤操作により有効吸入ができなければ、患者さんは次の服用まで最低でも丸１日治療の機会を失うことになります。このため、吸入薬を処方する際は、患者さんにとって日々の吸入がストレスや迷いなくスムーズに行え、アドヒアランスの維持・向上に寄与する吸入デバイスを選択する必要があるといえます」

電子カルテの導入が進んだ今では少なくなったとはいえ、喘息、COPDを専門としないプライマリケア医のなかには、いまなお吸入薬の処方せんに薬剤名のみを記し、剤形や吸入デバイスの種類を意識しない例も散見されるという。

こうした状況のもと、吸入指導を的確に行うためには医療者がそれぞれの吸入デバイスの特徴を熟知する必要があるが、大林氏は「さらに重要なことは個々の患者さんをよく観察して状態をよく把握することで、そのことこそが吸入療法のピットホールを克服する近道であり、最も有効な手段といえます」と強調する。

高齢者の場合であれば、加齢に伴う理解力･記憶力の低下、視力低下、聴力低下、ADL全般の低下（手指が震える、力が入らない）、吸入力の低下といったことが吸入デバイスの操作を妨げる要因となりうるという。

「本来であれば、じっくり時間をかけて１人ひとりの患者さんの状態を把握し、加齢現象やクセ、個性などを考慮したうえで無理なく服薬を継続できる吸入デバイスを選択し、繰り返し吸入指導することが望まれます。

しかし、慌ただしい日常診療のなかで吸入指導に十分な時間を費やすことは容易ではありません。こうしたジレンマを克服し、患者さん側にも医療者側にも負担にならないよう短時間で効率的に行え、かつ継続しやすい吸入指導のありかたを模索した結果、たどりついたのがあらかじめ患者さんが陥りやすいピットホールを理解し、発見・是正に努めるという指導法です」

できることでなく、できないことを発見し誤操作をなくすためのチェックリスト

大林氏は、吸入療法を行う患者がピットホールに陥りやすい理由の１つとして、吸入デバイスの取扱説明書である吸入指導せんに印刷された図や写真がいずれも“静止画”であることを挙げている。

「たとえば、吸入デバイスの使用手順を示す図がキャップを開けたところから始まっている場合、患者さんはキャップを開けずに吸入したり、回転グリップを回さずに吸入したり

する可能性があります。また、あるコマまで吸入デバイスを右手で操作していたのに次のコマでは左手で操作している図に変わっていたりすることがあり、こうした場合、患者さんはコマとコマの間の動きをご自分の想像で補い、結果的に誤操作につながることもあります」

なお、医療者と患者が製薬会社から提供された吸入デバイスのデモ器を手にし、互いに向き合って吸入指導する姿が一般的になりつつあるが、その際、患者が実際に使用する段になって回転グリップを左右どちらに回すのか迷ったりしないよう配慮する必要もあるという。

大林氏は、「吸入指導では、個々の患者さんについて、できることではなく、どこの操作過程が、どうできないのかを見るべきだと思います」と指摘し、こうした観点から市販されているすべての吸入薬についてピットホールをチェックするためのリストを作成した。

このリストには、吸入前、吸入時、吸入後のデバイス特有のチェック事項、保管方法などについて、それぞれ患者が陥りやすいピットホールを列記し、特に注意すべき項目には赤字で「重要」と記してある（**表**）。

シムビコート® タービュヘイラー® を例にとれば、吸入前のピットホールとして「回転グリップを最初に反時計回りに止まるまで回しているか」「次に、時計回りに『カチッ音』がするまで、回し戻しているか」「『カチッ音』がしっかり聞こえているか」「デバイスは横にせず、立てて回転させているか」といった項目が、吸入後のピットホールとして「吸入後にグリップを半回しするなどの誤操作をしていないか」といった項目が、それぞれ「重要」とされている。

同クリニックでは、吸入薬を処方された患者が受診するたびにこのチェックリストに基づいて看護師が吸入手技を確認し、大林氏は患者が陥ったピットホールについて再指導または薬剤変更を行う。また、このチェックリストは調剤薬局の薬剤師とも共有し、吸入指導の実を挙げているという。

大林氏は、「患者さんが陥った落とし穴は再指導により吸入手技に習熟すれば脱出できるものもありますが、その一方で視力が低下して残数カウンターが見えない、手指の力が弱くてボタンが押せないといった理由で薬剤変更が求められる場合もあることを念頭に置いていただきたいと思います」と指摘する。

こうした大林氏の実践は、医療者のための実践的吸入指導テキストである『患者吸入指導のコツと吸入デバイス操作法のピットホール』（医薬ジャーナル社）にまとめられ、現在、その改訂第３版と DVD『患者さん目線で見た、吸入指導の実際とピットホール改訂版』が発売されている。

表　吸入指導チェックリスト（シムビコート®タービュヘイラー®）

（チェック日：　　年　　月　　日）

（患者ID：　　）（お名前：　　）

吸入前
- □吸入前に薬剤残量カウンターを確認しているか
- □キャップを開けているか
- □回転グリップを最初に反時計回りに止まるまで回しているか 重要
- □次に、時計回りに「カチッ音」がするまで、回し戻しているか 重要
- □「カチッ音」がしっかり聞こえているか 重要
- □デバイスは横にせず、立てて回転させているか 重要
- □一度に2吸入する際に、回転操作と「カチッ音」を連続2回する誤操作をしていないか

吸入時
- □吸入直前にデバイスに息を吹きかけていない
- □空気の取り入れ口を手指や口唇で塞いでいないか
- □デバイスに口をあてる前から吸い始めていないか
- □力強く深く吸入しているか
- □吸入直後に数秒程度の息止めをしているか

吸入後
- □吸入後にグリップを半回しするなどの誤操作をしていないか 重要
- □吸入後にキャップをしっかりと閉めているか（薬剤の湿気防止）
- □吸入後にしっかりとうがいをしているか

シムビコート®の特有のチェック事項
- □薬剤残量がなくなったことを示す“赤いライン"がでていることに、気付かず吸入を続けていないか
- □吸った感覚がないことに不安を覚えていないか
- □デバイスを振った時に出るサラサラ音は乾燥剤の音であり、薬剤の残量と無関係であることを知っているか

保管等
- □デバイスが清潔に保たれているか
- □吸気流速が十分に保たれているかを日常的にチェックする

その他
- □（　　）

大林浩幸「患者吸入指導のコツと吸入デバイス操作法のピットホール Ver.3」（医薬ジャーナル社）

また、大林氏は吸入指導における医薬連携を推進する観点から2013年に一般社団法人吸入療法アカデミーを発足し、各地区薬剤師会との連携のもとに認定吸入指導薬剤師の養成を行っている（Part.2「エキスパートの服薬指導」参照）。

大林氏は、吸入指導を担う薬剤師に次のようなメッセージを寄せている。

「吸入療法を映画にたとえれば、監督は処方医、プロデューサーは薬剤師、原作は吸入指導せん、主役は患者さんと吸入デバイスということになるでしょう。主役２人の幸福な出会いのドラマを演出するためには、主役同士の相性はもとより監督とプロデューサーの息が合っていなくてはいけません。処方医と吸入指導に対する考えかたや技術を共有し、密な連携に努めていただきたいと切に願っています」

・Part 2・［ エキスパートの服薬指導 ］

医薬連携を強化して地域の喘息/COPD患者の生命を守る認定吸入指導薬剤師のやりがい

いきいき健康薬局 薬局長／一般社団法人吸入療法アカデミー 認定吸入指導薬剤師　石川 正武氏

地域で喘息死が多かった一因は薬剤師の吸入指導が未熟だったこと

東濃中央クリニックに隣接するいきいき健康薬局の薬局長である石川正武氏は、大林氏が代表理事を務め、2013年に発足した一般社団法人吸入療法アカデミーの幹部委員の1人であり、認定吸入指導薬剤師として大林氏とともに吸入指導セミナーの講師を務めている。同アカデミーの目的の1つは、「適正な吸入指導ができ、詳細なピットホールを発見し、是正できる実践力」を備えた薬剤師の養成だ。

吸入指導薬剤師の認定までの道のりは、地区薬剤師会単位で同アカデミーに吸入指導セミナーの開催を要請することから始まる。吸入指導セミナーは、大林氏による講演1時間、石川氏ら幹部委員がテキスト2冊を用いて吸入デバイスごとにピットホールを説明し、模擬実演する講義2時間、検定試験30分の計3時間半のプログラムである。

検定試験後、地区薬剤師会支部長および幹部委員による認定化検討会議で適性を検討する。合格者には同アカデミーと地区薬剤師会の連名で認定証が発行され、調剤薬局の店頭に掲示する認定シールと白衣に着けるバッジが授与される（**図5**）。認定期間は2年間で更新制となる。

費用は受講料･検定料5,000円、同アカデミー入会金1,000円、認定シール・バッジ発行料3,000円の計9,000円。2015年1月現在、岐阜県内の4地区薬剤師会で139名、三重県内の10地区薬剤師会で185名の認定吸入指導薬剤師が誕生している。

図5　認定シール・バッジ

提供　大林浩幸氏

同アカデミーでは、先ごろ対象者を薬剤師のみならず保健師、看護師およびこれらの資格を有する医療関連企業社員に広げ、吸入デバイスの適切な操作方法の習得を目指す吸入指導ナビゲーター制度をスタートした。

石川氏は、「この地域はもともと喘息死が多く、その一因が薬剤師の吸入指導が未熟であったことは否めないと思います。しかし、最近では一気に『喘息死ゼロ』に近付いており、認定吸入指導薬剤師として取り組んできた成果が現れたと考えています」という。

処方医と薬剤師が同一のチェックリストを用いピットホールの発見と是正に努める

石川氏は、処方医と薬剤師がピットホールを重視した吸入指導の知識や技術を共有するメリットを、次のように指摘する。

「吸入薬を処方された患者さんが不安を感じ、アドヒアランス低下につながる一番の要因は、処方医と薬剤師の吸入指導の内容が違うことだと思います。処方医と薬剤師が同一のチェックリストを用いて吸入指導に当たり、ピットホールを指摘して是正することで患者さんの信頼感が増し、いわゆるPDCAサイクルがうまく回ってアドヒアランスの向上・維持に寄与すると考えています」

患者は受診時にクリニックで看護師からチェックリストによる問診でピットホールを指摘され、必要に応じて医師の再吸入指導、処方変更を受けたのち、調剤薬局の薬剤師からも同一のチェックリストに基づき、アドヒアランスの向上・維持を図る。

各吸入デバイスについてチェックリストで指摘されたピットホールは20項目に満たないため、クリニックで初回に行う吸入指導も10分以内と短時間かつ効率的に行える。石川氏は、「喘息やCOPDの患者さんは吸入薬以外に内服薬や貼付剤などを処方されていることが多いため、調剤薬局でも限られた時間のなかで効率よく吸入指導ができるメリットは大きいといえます」という。

初回の吸入指導後にはすべてのチェックリストが合格であっても、時間が経つにしたがって自己流の誤った使いかたに陥り、呼吸機能低下を招いて発作を起こしかねない。ピットホールを重視した吸入指導は、こうした患者の慣れによる誤操作を発見し、是正するうえでもメリットは大きいという。

また、各吸入デバイスによって使用前に容器を振るもの、振らないもの、使用後にうがいをするもの、しないものと用法が分かれ、ともすれば薬剤変更時に患者を迷わせる要因ともなる。同アカデミーでは、使用前に容器を振る、使用後にはうがいをすると指導を統一して患者の理解を助けているという。

認定吸入指導薬剤師の証である認定シールとバッジには白衣を着た3匹のサルが描かれているが、「見ざる、聴かざる、言わざる」とは逆に「よく見て、よく聴いて、よく話して」と吸入指導の要点を示している。

石川氏は認定吸入指導薬剤師としてのもう1つのメリットとして、地域の医師に吸入指導のエキスパートとして一目置かれ、連携しやすくなったことを挙げた。大林氏も、「吸入指導セミナーに参加される薬剤師さんは、もともとやる気のある方々ですが、認定後はさらに地域の医師と連携を密にされ、喘息/COPD対策に前向きに取り組まれています」という。

■参考文献
1) Suissa S et al. N Engl J Med: 343(5): 332-336, 2000.
2) Hoskins G et al. Thorax: 55(1): 19-24, 2000.
3) 足立満ほか. アレルギー・免疫: 19(10): 1562-1570, 2012.

処方解析のための Case Conference

症例 吸入薬服用時の咽頭違和感、嗄声、アドヒアランス低下により剤形変更、スペーサー装着、頻回の吸入指導により改善した1例

●患者プロフィール

72歳女性、非アトピー型喘息患者（治療前STEP3）。喫煙歴なし。2014年4月よりレルベア® 200エリプタ®（1日1回1吸入）を吸入指導後に導入した。治療早期より喘息症状が消失し、良好な安定状態に至った。

6月中旬までACTスコア24点、末梢気道の残存炎症の指標である呼気一酸化窒素（FeNO）値21ppbと良好な状態が維持されていたが、咽頭違和感（のどがイガイガする感じ）が頻回に生ずるようになった。その際、呼吸抵抗測定検査（モストグラフ）の結果も良好であった。

●処方例

フルティフォーム® 125エアゾール　エアロチャンバー ® 装着のうえ1日2回朝夕1吸入ずつ

●処方理由・経過

咽頭違和感が改善せず、患者自身の吸入薬変更の希望により、十分な吸入指導後にフルティフォーム® 125エアゾールに切り替えた。エアゾール製剤による咽頭違和感の発生を考慮し、スペーサー（エアロチャンバー ®）を装着して導入した。その後、咽頭違和感は急速に消失し、8月にACTスコア24点、FeNO値11ppbとなり、モストグラフの結果も良好であったため、そのまま3ヵ月が経過した。

11月下旬の定期受診時に、9月末より声嗄れが生じているとの訴えがあったため再評価を行った。その際、ACTスコアは25点であったが、FeNO値は26ppbと軽度上昇し、モストグラフも悪化を認めていた。患者の吸入手技を確認したところ、前薬のドライパウダー製剤の吸入方法と同様にエアロチャンバー ®の警告音が鳴るほど強い吸気流速で吸入していることが判明した。さらに、患者の自己判断にて、嗄声を防ぐため1日1回1吸入/隔日吸入まで減量し、明らかなアドヒアランスの低下を認めた。

そのため、再度吸入指導による治療介入を行ったところ、1ヵ月後の12月にはモストグラフの各指標が回復し、ACTスコア25点、FeNO値19ppbと改善した。

薬剤師に期待される服薬指導のポイント

1. 喘息/COPDは高齢者のQOLを低下させ、生命予後を悪化させる重大な疾患である。
2. 高齢の喘息/COPD患者にとって吸入薬は“命綱”であるが、その服薬アドヒアランスは良好とはいえない。
3. 患者が吸入デバイスを使用する際、陥りやすいピットホールを発見・是正する吸入指導が求められる。
4. 地域医療においてピットホールを発見・是正できる実践力を備えた認定吸入指導薬剤師の役割は大きい。